Report on the HIV Point of Care Testing Workshop

Ottawa, March 29-31, 1999

Prepared by the Medical Devices Bureau

This report was prepared by the Medical Devices Bureau (MDB) to provide an overview of the main issues discussed during the Consultative Workshop (HIV Testing Issues Meeting) held in Ottawa, March 29-31, 1999. The purpose of the Workshop was to identify and discuss the issues surrounding the use of rapid HIV test kits for point of care (POC) testing. It was not the intention of the meeting to reach consensus on any of the topics discussed. This report is complemented by the report prepared by an external consultant, Intersol, which captures the "as it was said" content of the meeting.

The report aims to capture the ideas and views of participants as well as to summarize the suggested recommendations based on the discussions that took place. It is recognized that although participants were drawn from many different areas of expertise (laboratory experts, counsellors, physicians, manufacturers) certain areas may have been under represented (consumer groups, legal & ethical experts). The report does not attempt to present the information shared during the course of the Workshop in full detail.

The Workshop discussion revolved around the following seven topics: Test Performance, Testing Practice, Counselling, Reporting/Surveillance, Legal & Ethical issues, Enforcement & Compliance and Benefits & Risks of Rapid Testing. As expected, many of these topics were closely related and interdependent of each other. Rather than summarize the points presented and discussed for each of the seven topics covered (already captured in the Intersol report), the report concentrates on those issues that emerged repeatedly during the course of the Workshop.

Regarding the expected performance of the test kits, it was established that performance should be as good as the current screening tests. There were concerns regarding the subjective nature of the visual tests and the need for careful interpretation . As well the need to introduce Quality Assurance and Lot Release Programs was discussed. There was agreement that all the information regarding the test performance (sensitivity, ability to detect seroconversion, specificity, predictive values, subtype detection, etc.) should be conveyed to the user in a very clear and comprehensive manner. It was apparent however, that concerns on the technical issues, although important, were not as great as those surrounding the implementation of rapid HIV test kits for POC testing and the circumstances under which their use would be appropriate.

Among these issues, the urgent need to define the population(s) where these kits would be most effective was identified. Would it be more effective in STAT situations, post exposure prophylaxis (PEP), women in labour, occupational exposure, low prevalence populations, out reach areas, street people? Would the inclusion of this type of test be of added benefit to current test practices? This is an area where it was felt Provincial Authorities would have to assess the added benefits and risks. By defining the appropriate population(s), the potential for abuse in certain other populations (eg., prospective students, athletes, employees, life/medical/other insurance policy holders) could be averted or at least mitigated.

However, trying to define the appropriate population requires a broader consultation which in turn leads to other questions. How and by whom will the use of these tests be controlled? Where, when and who will be performing the tests? Issues such as liability (is it different for performing the test and for interpreting test results?; are counsellors left in a vulnerable position?), proper training and education, confidentiality, potential abuse regarding informed consent situations (eg., women in labour, etc.) among others must be addressed. It was suggested that controlling the distribution of the test kits by Provincial authorities could help alleviate some of these concerns. Regarding legal and ethical issues, it was recognized that further consultation was required in collaboration with groups such as the Canadian HIV/AIDS Legal Network and other experts in the legal and ethics fields.

Another aspect in the implementation of POC testing involves changes in the way counselling is provided. The impact of rapid test kits on counselling brings about new challenges and an increased pressure on good pre-test counselling. At the same time the importance of post-test counselling of negative results must not be diminished . These demands emphasize the importance of following appropriate counselling guidelines and of making the test available to sites capable of providing the appropriate counselling services. To achieve this goal, the current guidelines will need to be revised to address the use of rapid HIV test kits for POC testing. An evaluation of the counselling process should prove useful in assessing the impact and effectiveness of the process from both the counsellor and the patients point of view.

Another aspect of POC is the potential for poor case management, loss of epidemiological data caused by the failure to obtain a blood sample for confirmatory purposes, lack of access to negative samples for follow-up and retrospective testing. A possible solution suggested to lessen the impact caused by the loss of denominator data on the surveillance of the epidemic, was the creation of a Program (members could potentially be drawn from the Public Health Laboratories) which would oversee POC testing and which would centralize the gathered data from different pre-determined testing sites.

Where are we now and what are the next steps

At the present time, manufacturers of rapid HIV test kits intended for point of care testing have applied to the MDB for a licence to sell their products in Canada. The issue of a licence depends on an in-depth evaluation of the safety, effectiveness and quality of the device. Current Canadian trials will answer the questions regarding the technical performance of these kits and based on these results a licence may be issued. However, the *Medical Devices Regulations (MDR)* do not allow for the evaluation of these devices in terms of their impact of delivery to the clients, their impact on current counselling methods, or psycho-social and other related issues.

Technology is approaching or is at a stage where POC testing for HIV could be a reality in the very near future. Questions were raised as to the appropriateness of allowing technology alone to be the driving factor and could this be prevented. To assess this issue, it was suggested that a broader consultation was required to analyse the risk, benefits and available options.

But whether the time is now, or within 1 or 2 years, it is important to be proactive and attempt to put in place, before the kits become available on the market, provisions capable of satisfactorily addressing all the concerns regarding POC testing. A consensus should be sought, through consultation, to further identify the areas of concern and to identify the corresponding authorities (Federal / Provincial/Professional Associations/other) that can implement the necessary guidelines, controls, etc.

From the Workshop discussions, some points that could be addressed were identified:

- Testing sites / populations and availability of counselling: the MDB, through labelling can help mitigate some of the concerns in this area. For example, the labelling could be such that it prescribes: "To be used in sites where appropriate counselling is available", or through Warnings, such as: "The effectiveness of this assay has not been proven or demonstrated in XYZ setting or populations". Since the Workshop, MDB has studied other labelling alternatives, such as: "For near patient testing only by health care professionals", according to the definition , this type of label would allow the Provinces to define to a large extent where POC would take place.
- The Provincial authorities could control or regulate the distribution of the kits to specific, pre-selected sites. It was also suggested, that since the current HIV antibody testing is already under their control, they could also in turn provide support to set up a "phase-in" plan for the implementation of these kits.
- Counselling: bring forward to the Canadian Medical Association (CMA) the need to revise the current guidelines to accommodate the use of rapid HIV kits for POC testing and also to reinforce the value and importance of counselling in association with the use of these test kits.

It was clear from the 3 days discussions that the issues surrounding the use of rapid HIV test kits for POC testing are many and they vary according to the different perspectives and experiences shared by the participants at the Workshop. Defining the next steps is essential, whether they involve post market evaluation to obtain objective data on the impact of the test availability on the users as well as the patients, or the preparation of guidelines, to guarantee the possible implementation of a new technology while maintaining the appropriate safeguards to ensure the delivery of the best health care possible.

Overall, the meeting, was very constructive and brought new insight and awareness to a number of key issues as well as providing a forum for exchange of information surrounding the use of rapid HIV test kits for POC testing.

Rapport de l'Atelier sur le dépistage du VIH dans les points de service

Ottawa, du 29 au 31 mars 1999

Rédigé par le Bureau des matériels médicaux

Le présent rapport, rédigé par le Bureau des matériels médicaux (BMM), vise à donner un aperçu des principaux sujets abordés dans le cadre de l'atelier de consultation (Enjeux du dépistage du VIH) tenu à Ottawa, du 29 au 31 mars 1999. L'objectif de cet atelier était de cerner les problèmes liés à l'utilisation des trousses de test rapide de dépistage du VIH dans les points de service, et non de dégager un consensus sur l'un ou l'autre des sujets discutés. Ce document sera complété par un autre rapport rédigé par un consultant externe, Intersol, qui rendra les choses « telles qu'elles ont été dites ».

Le présent rapport vise à rendre les idées et les points de vue des participants et à résumer les recommandations formulées à la lumière des discussions qui ont eu lieu. On reconnaît que malgré la variété des domaines d'expertise des participants (experts de laboratoire, conseillers, médecins, fabricants), certains peuvent avoir été sous-représentés (groupes de consommateurs, juristes, experts en matière d'éthique). Ce rapport ne tente pas de présenter en détail l'information partagée lors de l'atelier.

Les discussions de l'atelier portaient sur les sept sujets suivants : les résultats des tests, la pratique des tests, le counselling, la reddition de comptes et la surveillance, les questions d'ordre juridique et éthique, l'application et la conformité ainsi que les avantages et inconvénients des tests rapides. Tel que prévu, de nombreux sujets étaient étroitement liés et interdépendants. Plutôt que de résumer les points présentés et discutés pour chacun des sept sujets (qui figurent dans le rapport d'Intersol), ce rapport se concentre sur les questions qui ont régulièrement été soulevées au cours de l'atelier.

En ce qui concerne la performance prévue des trousses de dépistage, on a établi qu'elle devrait être aussi fiable que celle des tests de dépistage actuels. On a fait part de certaines préoccupations quant à la nature subjective des tests visuels et à la nécessité d'une interprétation rigoureuse. On a également discuté du besoin d'introduire des programmes d'assurance de la qualité et d'autorisation de mise en circulation d'un lot. Il a été convenu que toute l'information sur la performance des tests (sensibilité, capacité de dépister la séroconversion, spécificité, valeurs prédictives, détection des sous-types, etc.) devait être communiquée à l'utilisateur d'une manière très claire et facile à comprendre. Il était toutefois évident que même si les préoccupations face aux questions d'ordre technique sont importantes, elles ne le sont pas autant que celles concernant l'adoption des trousses de test rapide de dépistage du VIH dans les points de service et les conditions dans lesquelles leur utilisation serait appropriée.

Parmi ces sujets, on a reconnu l'urgence de déterminer les populations pour lesquelles les trousses seraient les plus efficaces. Dans quels cas conviendraient-elles davantage : situations STAT, prophylaxie post-exposition, femmes en train d'accoucher, exposition professionnelle, populations où la prévalence est faible, régions éloignées, marginaux des rues? L'inclusion de ce type de test viendrait-elle ajouter aux avantages des tests actuels? On a estimé qu'il s'agissait là d'un sujet dont les autorités provinciales devaient évaluer les avantages et les inconvénients. En ciblant les populations appropriées, on pourrait prévenir, ou du moins réduire, les interventions superflues auprès de certaines autres populations (p. ex. étudiants éventuels, athlètes, employés, détenteurs d'une police d'assurance vie/médicale/autre).

Cependant, pour cibler les populations appropriées, il faut effectuer une consultation à plus grande échelle, ce qui soulèvera inévitablement d'autres questions. Qui surveillera l'utilisation de ces tests? Et de quelle façon? Où et quand seront effectués ces tests, et par qui? Il faut analyser les questions telles que la responsabilité (Variera-t-elle entre l'exécution du test et l'interprétation des résultats? Les conseillers seront-ils placés dans une position vulnérable?), la formation et l'éducation adéquates, la confidentialité, le risque d'abus concernant les situations de consentement éclairé (p. ex. femmes en train d'accoucher). On a suggéré que la prise en charge de la distribution des trousses par les autorités provinciales pourrait atténuer certaines de ces inquiétudes. En ce qui a trait aux questions d'ordre juridique et éthique, on a reconnu que d'autres consultations étaient de mise en collaboration avec des groupes tels que le Réseau juridique canadien VIH/sida et d'autres experts en matière de droit et d'éthique.

L'arrivée des tests dans les points de services entraîne également des changements dans la façon dont se fait le counselling. Ces trousses de test rapide soulèvent en effet de nouveaux défis et ajoutent encore à la nécessité d'offrir un counselling pré-test de qualité. Il ne faut pas non plus sous-estimer l'importance du counselling post-test lorsque les résultats sont négatifs. Ces questions soulignent l'importance de suivre des lignes directrices adéquates en matière de counselling et de n'offrir le test qu'aux sites capables de fournir les services de counselling appropriés. Pour atteindre cet objectif, il faudra revoir les lignes directrices actuelles et y intégrer des mesures concernant l'utilisation des tests rapides de dépistage du VIH dans les points de service. Une évaluation du counselling devrait aider à déterminer son impact et son efficacité aux yeux du conseiller et du patient.

Les risques de mauvaise gestion des cas, de perte de données épidémiologiques causée par l'incapacité d'obtenir un échantillon de sang (tests de confirmation) ou d'accès insuffisant aux échantillons négatifs pour assurer le suivi et effectuer des tests rétrospectifs constituent un autre aspect lié aux points de service. Pour réduire l'impact de la perte des données utilisées comme dénominateur dans la surveillance de l'épidémie, on a suggéré de mettre en oeuvre un programme de surveillance des tests (éventuellement administré par des employés des Laboratoires de santé publique) dans les points de service. Ce programme centraliserait les données recueillies dans différents sites choisis où sont effectués les tests.

Bilan et regard vers l'avenir

Au moment d'écrire ces lignes, les fabricants des trousses de test rapide de dépistage du VIH que l'on prévoit utiliser dans les points de service ont fait une demande d'autorisation de mise en marché auprès du BMM en vue de vendre leurs produits au Canada. Ces autorisations sont accordées après une évaluation détaillée de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité des instruments. Les essais en cours au Canada donneront des réponses aux questions portant sur la performance technique de ces trousses. À la lumière des résultats, on pourrait accorder une autorisation. Toutefois, le *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM) ne permet pas d'évaluer ces instruments en fonction de l'impact de leur administration aux clients sur les méthodes actuelles de counselling ou sur les aspects d'ordre psychosocial ou autre.

La technologie est en voie d'atteindre un point, si ce n'est déjà fait, où les tests de dépistage du

VIH dans les points de service deviendront réalité dans un très proche avenir. Certains s'interrogent sur l'opportunité de faire de la technologie le seul facteur déterminant et se demandent s'il est possible de prévenir une telle situation. Pour approfondir le sujet, on a suggéré de tenir une consultation à plus grande échelle pour analyser les risques, les bienfaits et les options disponibles.

Que le moment soit venu ou qu'il n'arrive que dans un ou deux ans, il est important d'adopter une approche proactive et d'établir une réglementation qui répondra à toutes les préoccupations au sujet de l'exécution des tests dans les points de service, avant que les trousses ne soient lancées sur le marché. Il faut chercher à dégager un consensus dans le cadre de consultations afin de cerner les domaines problématiques et de déterminer les autorités responsables (fédérales, provinciales, associations professionnelles ou autres) qui pourront adopter les mesures nécessaires (lignes directrices, moyens de contrôle, etc.).

À la lumière des discussions de l'atelier, on a dégagé certains thèmes à étudier :

- Centres de dépistage, populations dépistées et accès aux services de counselling : le BMM peut contribuer à réduire certains des problèmes à cet égard au moyen de l'étiquetage. Par exemple, les étiquettes pourraient comprendre des mises en garde telles que « À utiliser là où un service de counselling approprié est offert » ou « L'efficacité de ce test n'a pas été démontrée en milieu ABC ou pour une population XYZ ». Depuis la tenue de l'atelier, le BMM a étudié d'autres options relativement à l'étiquetage, comme « Ce test doit être effectué en présence du patient par un professionnel de la santé seulement ». Selon cette dernière définition, ce genre d'étiquetage permettrait aux provinces de déterminer dans une large mesure dans quels points de service les tests peuvent être offerts.

- Les autorités provinciales pourraient contrôler ou réglementer la distribution des trousses pour qu'elles ne soient expédiées qu'à des sites pré-définis. Comme les tests de dépistage des anticorps du VIH relèvent déjà des provinces, on a également suggéré que celles-ci appuient un plan graduel de mise en place de ces trousses.

- Counselling : il faut faire part à l'Association médicale canadienne (AMC) du besoin de revoir les lignes directrices actuelles pour faciliter l'utilisation de trousses de test rapide de dépistage du VIH et valoriser le counselling comme faisant partie de l'utilisation de ces trousses de dépistage.

Après trois jours de discussion, il est devenu clair que les questions abondent quant à l'utilisation des trousses de test rapide de dépistage du VIH dans les points de service, et que ces questions varient selon les opinions et les expériences partagées par les participants à l'Atelier. Il est essentiel de définir les prochaines étapes : surveillance postcommercialisation des produits, pour obtenir de l'information sur l'impact de l'accès à ces tests sur les utilisateurs et les patients, ou rédaction de lignes directrices qui assurent la mise en place éventuelle d'une nouvelle technologie tout en maintenant des mesures de protection qui fassent en sorte que les soins de santé dispensés sont les meilleurs possibles.

De façon globale, la réunion a été très constructive et a permis de mieux comprendre bon nombre de questions clés. Elle a également servi de tribune pour l'échange d'information concernant l'utilisation des trousses de test rapide de dépistage du VIH dans les points de service.